



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE (CVMP)
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 35¹ KOHAST ESILDIST
KÕIGI MÜÜGILOAGA VETERINAARRAVIMITE KOHTA, MIS SISALDAVAD
TOLTRASURIILI JA MIS ON ETTE NÄHTUD KASUTAMISEKS KODULINDUDEL

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): toltrasuriil

TAUSTATEAVE

Toltrasuriil on triasinetriooni derivaat, mida manustatakse kanadele ja kalkunitele suu kaudu joogiveega koktsidioosi raviks. Soovitav raviannus ja –kestus on kanadel ja kalkunitel 7 mg kehamassi kg kohta ööpäevas kahel järjestikusel päeval. Praktikas tähendab see seda, et intensiivsüsteemides ravitakse kõiki sama lindla linde ka siis, kui kõigil haigusnähte ei esine.

Toltrasuriili sisaldavate ja kodulindudel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimite müügiload olid riiklike müügilubade andmise menetlusega antud varem ettevõtetele Bayer HealthCare ja/või Ceva Santé Animale Austrias, Belgias, Bulgaarias, Küprosel, Tšehhi Vabariigis, Prantsusmaal, Saksamaal, Kreekas, Ungaris, Iirimaa, Itaalias, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Slovakkias, Sloveenias, Madalmaades ja Ühendkuningriigis.

31. augustil 2007 tegi Saksamaa muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel esildise riikliku müügiloaga ravimi Baycox 2,5% (lahus kodulindudele) kohta. 10. oktoobril 2007 otsustas Euroopa Komisjon, et esildis peab hõlmama kõik toltrasuriili sisaldavad veterinaarravimid (st originaalravimi ja kõik sellel põhinevad geneerilised ravimid), mis on ette nähtud kasutamiseks kodulindudel.

Saksamaa esitas küsimuse arutamiseks veterinaarravimite komiteele kahtlusega, et järgmistel põhjustel võib toltrasuriili kasutamisega kaasneda suur keskkonnamürk:

- Veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise koostöö programmi (VICH) suunistele tuginedes tehtud põhjalik riskihinnang näitas täielikult ja selgelt, et toltrasuriili sisaldavatel ja kodulindudel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimitel tuleb eeldada keskkonnamürku olemasolu.

Vahekohtumenetlus algas 11. oktoobril 2007 müügiloa hoidjatele esitatavate küsimuste loetelu kinnitamisega. Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt pr R. Kearsley ja hr G. J. Schefferlie. Müügiloa hoidjate kirjalike vastuste esitamise tähtaeg oli 14. jaanuar 2008.

11.–13. detsembri 2007 koosolekul nõustus veterinaarravimite komitee ettevõtte Bayer HealthCare taotlusel pikendada küsimuste loetelu vastuste esitamise tähtaega kahe kuu võrra.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35

Müügiloa hoidjad esitasid oma kirjalikud selgitused 18. märtsil 2008. Müügiloa hoidjad esitasid suulised selgitused veterinaarravimite komiteele 18. juunil 2008.

2008. aasta juuli koosolekul võttis veterinaarravimite komitee konsensuse alusel vastu arvamuse, tuginedes esitatud kokkuvõtlikele andmetele ja komiteesisese teadusliku arutelu tulemustele, millega järeldas, et toltrasuriili ja selle põhimetaboliidi toltrasuriilsulfooni kohta esitatud maismaataimede ja põhjaveega seotud riskide hindamine näitas, et toltrasuriili sisaldavate ravimite kasutamine on aktsepteeritav. Veterinaarravimite komitee järeldas, et müügiload võib säilitada ilma erihoiatuste lisamiseta ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 5.3 (keskkonnaomadused) eeldusel, et ravimit kasutatakse kokkulepitud tingimustel, st annuses 7 mg kehamassi kg kohta kahel järjestikusel päeval koktsidioosi raviks kanadel ja kalkunitel. Märgitigi siiski, et mõne müügiloaga ravimi omaduste kokkuvõtetes on erinevusi näidustuste, liikide ja annustamise lõikudes ning neid on seega vaja muuta, et viia need kooskõlla keskkonnamis riski hindamisel kasutatud näidustuste ja annustamisskeemidega.

Sel põhjusel soovitas komitee säilitada kõigi kanadel ja kalkunitel kasutamiseks ette nähtud toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite müügiload. Lisaks soovitas komitee, et asjakohastesse müügilubadesse tuleb teha muudatused näidustuste ja annustamisskeemide ühtlustamiseks nii, et need oleksid kooskõlas keskkonnamis riski hindamisel kasutatud näidustuste ja annustamisskeemidega. Selleks tuleb kustutada järgmised soovitusel ja näidustused, mille kohta ei esitatud andmeid:

- ravi kordamine 5 päeva pärast, kui nakkus on raske;
- koktsidioosi ennetamine ja piiramine;
- kasutamine tuvidel.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude parandused III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 26 September 2008.